

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر استفاده از لیزر کم توان 980 نانومتر روی درد پس از درمان اولیه اندودانتیک یک جلسه ای در دندان های مولر مندیبل دارای پالپیت برگشت ناپذیر (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر استفاده از لیزر کم توان 980 نانومتر ، بر درد پس از درمان اولیه اندودانتیک یک جلسه ای در دندان های مولر مندیبل با پالپیت برگشت ناپذیر در بیماران مراجعه کننده به بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران در سال تحصیل 1400-1399 می باشد.

طراحی

این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور با اختصاص تصادفی نمونه ها به گروه های مداخله و کنترل خواهد بود. مطالعه ای مورد نظر در بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران، بزرگسالان بدون سابقه پزشکی و دارای پالپیت برگشت ناپذیر فاقد شواهد رادیوگرافیک رادیولوژی پری اپیکال و بیماران با سلامت دندانی و پرپودنتالی، دندان های با میزان درد ناشی از پالپیت برگشت ناپذیر با VAS بیشتر از 56 و بدون حساسیت به دق با VAS کمتر از 56 انجام خواهد شد. با توجه به نتایج مطالعه Ramalho و همکاران معیارهای ورود به این مطالعه، انجام درمان اولیه اندودنتیک بر روی مولرهای مندیبل، دارای درد به علت پالپیت برگشت ناپذیر و سن بالای 18 سال برای بیماران و همچنین پاسخ طولانی مدت پالپ به تست سرما Endo-Frost است. زنان باردار و شیرده و دندان های با پالپ اکسپوز شده و نکروز و دارای ضایعه پری اپیکال معیارهای خروج از مطالعه هستند. بیماران بی سواد، بیماران دارای بیماری سیستمیک، دندان های با ایکس باز، رستوریشن خارج تاجی، لقی بالاتر از گرید 1، عمق پاکت بیشتر از 4 میلی متر، دندان های غیرقابل نگهداری، دارای درمان قبلی اندودنتیک، بیمارانی که 12 ساعت قبل از مداخله ضددرد مصرف کرده اند، بیمارانی که در یک ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف کرده اند و بیماران با درد حاد در زمان مداخله از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر کم توان 980 نانومتر گروه کنترل: تابش لیزر پلاسما

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از درد پس از درمان اولیه اندودانتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110212005804N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2020, 1399/08/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-11-2020, 1399/08/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2020, 1399/08/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتا فضل یاب

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

mfazlyab@dentiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-11, 1399/07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-11, 1400/05/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی
دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1399/07/06, 2020-09-27

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.179

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پس از درمان اندودانتیک

کد ICD-10

K04.0

توصیف کد ICD-10

Pulpitis: acute irreversible

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از درمان اولیه اندودانتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بلافاصله بعد از درمان، ساعات 4 و 8 و 12 و 24 و 48 و 72 و

روز هفتم پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تابش لیزر کم توان 980 نانومتر

طبقه بندی

پیشگیری

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از لیزر کم توان 980 نانومتر روی درد پس از درمان اولیه اندودانتیک یک جلسه ای در دندان های مولر مندیبل دارای پالپیت برگشت ناپذیر (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از لیزر کم توان بر درد پس از درمان اندودانتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند انجام درمان ریشه بر روی مولرهای مندیبل وجود پالپیت برگشت ناپذیر علامت دار که با تستهای حیاتی به تایید برسد عدم وجود شواهد رادیوگرافیک رادیولوسنسیتی پری اپیکال میزان درد ناشی از پالپیت برگشت ناپذیر با VAS بیشتر از 56 عدم وجود حساسیت به دق با VAS کمتر از 56 بیماران با شرایط سلامتی و سیستمیک خوب بر اساس تاریخچه سلامتی و پرسش از بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده دندان های با پالپ اکسپوز شده و نکروز و دارای ضایعه پری اپیکال بیماران بی سواد بیماران دارای بیماری سیستمیک دندان های با اپکس باز رستوریشن خارج تاجی لقی بالاتر از گرید 1 عمق پاکت بیشتر از 3 میلی متر دندان های غیرقابل نگهداری دارای درمان قبلی اندودونتیک بیمارانی که 12 ساعت قبل از مداخله ضددرد مصرف کرده اند بیمارانی که در یک ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف کرده اند بیماران با درد حاد در زمان مداخله

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش Balanced block در بلوک های تصادفی 4 تایی قرار می گیرند. جهت تصادفی سازی از نرم افزار excel استفاده میشود. عملیات تصادفی سازی توسط فردی غیر از محققین انجام و اطلاعات مربوط به مداخله هر نمونه در پاکت های بسته شماره دار مهر و موم نگهداری میشود. در پاکت ها تعداد 18 عدد مربوط به گروه مورد و 18 عدد مربوط به گروه شاهد وجود دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از گروه بندی درمانی و روند درمان اطلاع ندارد. مراقب بالینی (اندودانتیست) و محقق (دانشجو) از گروه بندی درمانی و روند درمان مطلع هستند. بررسی کننده و ارزیابی کننده از گروه بندی درمانی و روند درمان مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: تابش لیزر پلاسبو
طبقه بندی
پیشگیری

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتا فضل یاب
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

برای این مطالعه منبع مالی در نظر گرفته نشده و تمامی هزینه ها توسط محققین تامین می گردد.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتا فضل یاب
موقعیت شغلی
استادیار بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتا فضل یاب
موقعیت شغلی
استادیار بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
dr.mfazlyab@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتا فضل یاب

موقعیت شغلی

استادیار بخش اندودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد

اسلامی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

dr.mfazlyab@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان

اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده ها به منظور دسترسی در مراکز تحقیقات دندانپزشکی، دانشگاه ها

و مراکز درمانی دولتی و خصوصی در دسترس خواهد بود. تمام

کلینیسین هایی که برای کاهش درد پس از درمان اندودانتیکس از لیزر

استفاده میکنند می توانند از مستندات استفاده کنند. دکتر مهتا فضل

یاب dr.mfazlyab@gmail.com دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاد اسلامی +982122564571 خیابان پاسداران، نیستان نهم،

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، پلاک 9

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تقاضایان برای دریافت اطلاعات میتوانند به فرد مسئول مقاله مستخرج

مراجعه کنند. دکتر مهتا فضل یاب dr.mfazlyab@gmail.com

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی +982122564571

خیابان پاسداران، نیستان نهم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد

اسلامی، پلاک 9

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

داده ها به منظور دسترسی در مراکز تحقیقات دندانپزشکی، دانشگاه ها

و مراکز درمانی دولتی و خصوصی در دسترس خواهد بود. تمام

کلینیسین هایی که برای کاهش درد پس از درمان اندودانتیکس از لیزر

استفاده میکنند می توانند از مستندات استفاده کنند.

سایر توضیحات

فا تقاضا از طریق ایمیل به فرد مسئول مقاله دکتر مهتا فضل یاب

dr.mfazlyab@gmail.com